

**Aanzetten vanuit de internationale voor de ontwikkeling van een toezichtkader
van IGZ voor de sturing en controle op patiëntveiligheid vanuit
zorgorganisaties**

Instituut Beleid en Management in de Gezondheidszorg, iBMG

Antoinette de Bont, Lonneke Behr, Roland Bal, Pauline Meurs

April 2010

Aanleiding

Naar aanleiding van onze voorstudie naar de verankering van patiëntveiligheid in de zorg “Veiligheid in de Zorg”, heeft IGZ gevraagd om:

1. Een inventarisatie van de buitenlandse ervaringen van toezichthouders met het toezicht op de sturing en controle op patiëntveiligheid door zorgorganisaties, in het bijzonder in de Verenigde Staten, het Verenigd Koninkrijk en Canada;
2. Een inventarisatie van normen voor het toezicht op de sturing en controle op patiëntveiligheid door zorgorganisaties uit de Nederlandse literatuur.

In het rapport “Veiligheid in de Zorg” (de Bont et al. 2009) onderscheiden we twee benaderingen in de discussie over de inrichting van toezicht en verantwoordingsarrangementen. De eerste benadering gaat uit van toezicht en verantwoording dat cyclisch van karakter is, vormvast, verplicht, methodisch en gericht op transparantie. In deze benadering is het beginsel van rechtmatigheid dominant. Het is een middel gericht op het waarborgen van de goede besteding van publieke middelen. Er dient rekenschap te worden afgelegd over de inzet van schaarse publieke middelen. Dat betreft zeker niet alleen geld maar ook kwaliteit en veiligheid. De Inspectie speelt hierin een vitale rol als schakel tussen de ‘uitvoerders’ (de instellingen en de professionals) en de politiek. De tweede benadering gaat uit van toezicht en verantwoordingsarrangementen die specifiek en selectief zijn, vrij van vorm gericht op het wegnemen van problemen en knelpunten. In deze benadering is het beginsel van effectiviteit leidend. Toezicht en verantwoording zijn belangrijk om de zorg beter te maken, om fouten te herstellen en daarvan te leren.

In het rapport “Veiligheid in de zorg” wordt niet gekozen voor de ene of de andere benadering. In plaats van de twee benaderingen tegenover elkaar te plaatsen, is gezocht naar de waarde van de twee sturingsmodellen voor verschillende typen problemen. De modellen worden gepositioneerd als verschillende repertoires die door managers, bestuurders en toezichthouders kunnen worden ingezet al naar gelang het risicoprobleem dat zich voordoet. Daarmee wordt niet gekozen voor de ene of de andere benadering, zoals hierboven verwoord, maar gaat het veel meer om een goede ‘match’ tussen typen risico’s en het type toezichtsarrangement.

Controlerende vormen van toezicht sluiten daarbij vooral aan op enkelvoudige en complexe risico's, terwijl lerende toezichtsarrangementen gebruikt kunnen worden voor onzekere en ambigue risicoproblemen. In de achtergrondstudie is daarbij aangetekend dat in de gezondheidszorg onvoldoende aandacht is voor ambigue risicoproblemen en juist dit type problemen vraagt om specifieke en gerichte vormen van toezicht. Het overkoepelende principe voor een toezichtskader is *variëteit* in het repertoire dat een toezichthouder kan inzetten: de vorm en inhoud van het toezicht is afhankelijk van doelstelling en de aard van de risicoproblemen.

In deze nadere uitwerking van de achtergrondstudie gaan wij verder in op een aantal principes die passen binnen het kader van gevarieerd toezicht. Na een korte presentatie van de principes voor toezicht op de sturing en controle op patiëntveiligheid door zorgorganisaties, bespreken we de twee modellen voor enerzijds het herkennen van ambigue risico's en anderzijds de aanpak of omgang met ambigue risico's. In de bespreking van de modellen hebben we ondermeer gebruik gemaakt van de bevindingen uit de verkenning van buitenlandse ervaringen van toezichthouders op de zorg.

Zes principes voor het toezicht op de sturing en controle op patiëntveiligheid door zorgorganisaties.

a. Gericht toezicht.

Voorkomen dient te worden dat een overdaad aan informatie opgevraagd - vragenlijsten, registraties, indicatoren - zonder dat duidelijk wordt (gemaakt) wat met die informatie wordt gedaan. Er wordt afgezien van nieuwe registratiemethodes aan de voorkant, de scherpste van het toezicht op governance zit in de agenda setting en/of prioriteitstelling. Soberheid betekent van te voren bepalen wat het thema van het toezicht op governance zal zijn, welke prioriteiten daarbij worden gesteld en waarom. Soberheid betekent ook dat zorgvuldig wordt omgegaan met al beschikbare instrumenten van instellingen. Een zorgvuldige omgang houdt in dat rekening wordt gehouden met de wijze waarop interne instrumenten worden ingezet. Als er visitaties zijn, mogen deze niet worden doorkruist.

b. Open normen

Het toezicht is gebaseerd op open en richtinggevende normen die zich richten op de finale doelstelling. Deze open normen functioneren als een kompas maar geven wel duidelijk richting aan. Daarmee bieden ze ook een beoordelingskader voor toezichthouder en veld. Er wordt voor wat betreft 'governance' afgezien van het opstellen van het vooraf van eenduidige veiligheidsnormen, de scherpste zit in de discussie over de normen en de beoordeling van resultaten. In de SGZ over het toezicht op governance zijn de normen open geformuleerd. Een voorbeeld van een open norm uit de SGZ is: 'Horizontaal aanspreken én verticaal toezien zijn verbonden' en 'professionals 'maken' kwaliteit en veiligheid samen' (SGZ, 2009, p 9)

c. Situationele benadering

De vorm en de feitelijke inrichting van het toezicht past bij de aard van de kwestie/probleem/beleid waarop het toezicht betrekking heeft. Het toezicht op governance gebeurt niet op gezette tijden maar als daar aanleiding toe is. De aanleiding kan worden aangedragen door de toezichthouder en door de onder

toezicht gestelde. Daarbij wordt niet gewerkt volgens vaste regels en protocollen maar met situationele afspraken die op dat moment bindend zijn. Dit principe betekent dat er gevarieerd wordt in aanpak afhankelijk van de omstandigheden en mogelijkheden. Het vereist flexibiliteit van de toezichthouder en het vermogen om niet op voorhand maar bij aanvang afspraken te maken over wat gepast is in die specifieke situatie.

d. Respectvolle relatie met het veld

Het toezicht is scherp en effectief als wordt gewerkt aan de inrichting van een 'goed proces'. De relatie tussen toezichthouder en veld, kan spanningsvol zijn met als risico dat onnodig strategisch gedrag wordt vertoond. Effectief toezicht komt tot stand in een respectvolle relatie. Dit kan door rolvastheid en door het vergroten van de inzichtelijkheid in het proces (informatie vooraf, normen, dialoog, uitkomsten en gevolgen).

e. Redudantie

De instrumenten en methoden die van binnenuit en van buitenaf worden ingezet om de kwaliteit van de zorg te bewaken en te verbeteren, kennen een zekere mate van overlap en redundantie. Het efficiency criterium klinkt op het eerste gezicht aantrekkelijk maar kan leiden tot een instrumentele benadering waarbij het afvinken centraal staat. Juist bij ambigue risico's kan het van groot belang zijn dat er meerdere vormen van toezicht worden ingezet die op het eerste gezicht dubbelop lijken maar in tweede instantie kunnen bijdragen aan het leren taxeren van dit soort risico's. Bij ambigue risico's passen geen sluitende toezichtssystemen maar juist wat meer diffuse en overlappende vormen van toezicht. Van belang is om dit principe ook expliciet te maken. Dubbelwerk is niet zonde van de tijd, maar soms nodig om beter te doorgronden wat er aan de hand is (Morgan 1992; Raad voor Maatschappelijke Ontwikkeling. 2008).

f. Productieve onzekerheid

De scherpte in het toezicht is gebaat bij enige vorm van productieve onzekerheid. Een bepaalde mate van onzekerheid over de rol en de gestelde normen geeft cognitieve stimulansen voor zowel de toezichthouder als de onder toezicht

gestelden. Het is ook niet nodig om alle onzekerheid over de validiteit van gegevens weg te nemen. Vragen over de validiteit van de data nodigen uit om terug te gaan naar de bron en vormen daarmee een belangrijke verbinding tussen het dagelijkse werk en het toezicht (De Bont 2010).

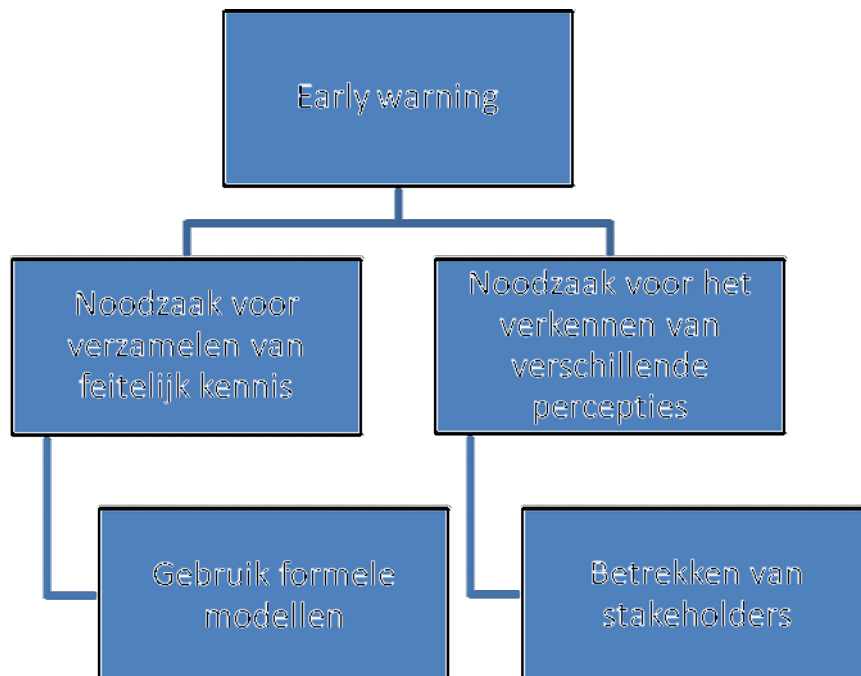
Buitenlandse ervaringen.

Onze zoektocht naar ervaringen in het buitenland van toezichthouders in de zorg met de ontwikkeling van een kader en/of instrumenten voor het toezicht op de sturing en controle op patiëntveiligheid door zorgorganisaties heeft weinig nieuwe handvatten opgeleverd. Opvallend is dat de literatuur over patiëntveiligheid zich steeds meer concentreert op een klein aantal specifieke interventies, zoals het melden en analyseren van incidenten, projecten rondom medicatieveiligheid en hand-over en teamtrainingen. De oorspronkelijke vragen over de organisatie van de zorg en de onbedoelde effecten van fragmentatie van de zorg op de patiëntveiligheid staan meer op de achtergrond. Vragen over de sturing op veiligheid worden niet of nauwelijks gesteld of afgedaan met algemene verwijzingen naar de noodzaak van 'leiderschap'. In ons literatuuronderzoek leverde de combinatie van zoektermen 'governance' and 'patient safety' opvallend weinig verwijzingen op naar artikelen die patiëntveiligheid op organisatie niveau bespreken. Ook in de grijze literatuur hebben we geen verwijzingen kunnen vinden naar documenten over de sturing en controle op patiëntveiligheid door zorgorganisaties.

Een uitzondering is het werk van de International Risk Governance Council. De IRGC, die is opgericht naar aanleiding van vragen over de aanpak van onder andere de BSE-crisis en de Sars epidemie, heeft richtlijnen ontwikkeld voor het herkennen van risico's en de effectieve aanpak van risicoproblemen (www.irgc.org). De basis van het IRGC kader voor de governance van risicoproblemen is het onderscheid tussen feiten en percepties (IRGC 2009). De governance van risicoproblemen gaat zowel over kennisvergaring als over het betrekken van de verschillende stakeholders bij de interpretatie van de kennis vanuit hun perceptie van de risicoproblemen. Naast formele vormen van governance, hanteert het IRGC daarom meer informele en deliberatieve vormen waarbij aandacht is voor de verschillen in interpretatie van de gegevens uit early warning systemen en het verkennen van relevante tegenstellingen binnen de organisaties (IRGC 2009).

Het onderstaande schema heeft de IRGC ontwikkeld als een instrument voor organisaties om te herkennen op welke onderdelen het herkennen van risicoproblemen mogelijk tekort schiet. Risico assesment draagt volgens de IRGC bij aan:

- voorkomen van het onjuist interpreteren van feitelijke informatie;
- het begrip van de werking van complexe systemen
- het herkennen van snelle en onverwachte veranderingen
- het kunnen vaststellen of een risicoprobleem al dan niet acceptabel is (IRGC 2009).



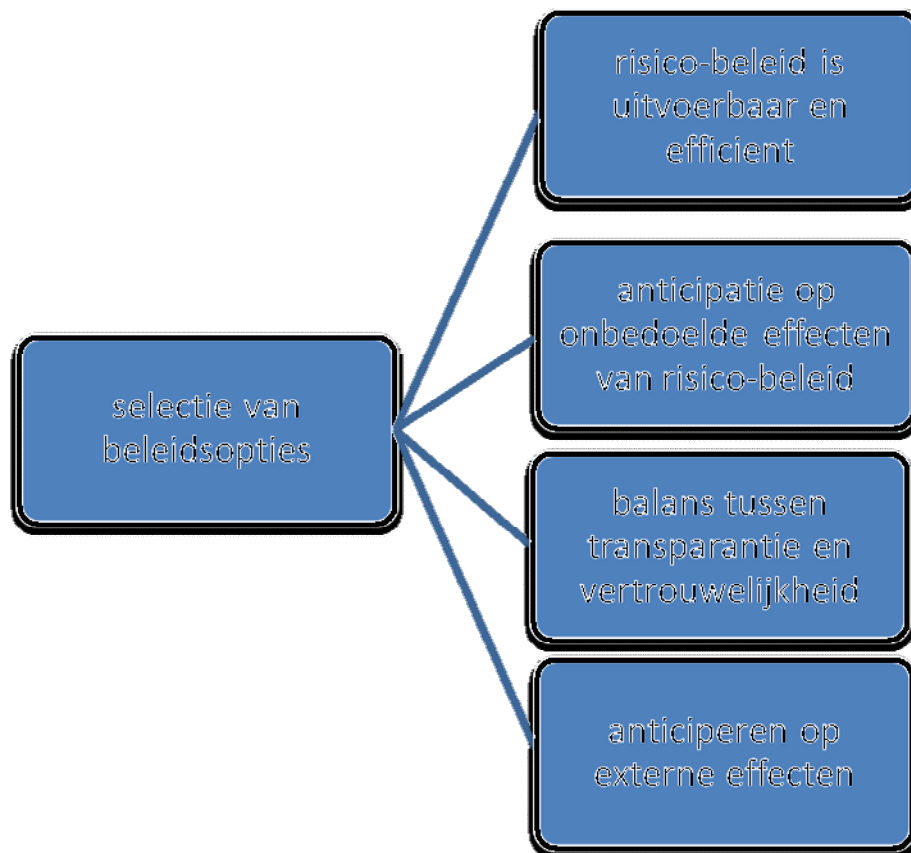
Bron: IRGC 2009

De IRGC heeft een tweede schema ontwikkeld op basis waarvan organisaties kunnen onderzoeken op welke punten de aanpak van risico-problemen mogelijk te kort schiet.



Bron: IRGC 2009

Bij de invoering van maatregelen dient een organisatie de volgende afwegingen te maken.



Voorbeelden voor het toezicht op de sturing en controle op patiëntveiligheid door zorgorganisaties uit de Nederlandse literatuur.

a. gericht toezicht.

Zoals gezegd betekent gericht toezicht het zorgvuldig wordt omgegaan met reeds beschikbare instrumenten van instellingen. Er zijn diverse instrumenten binnen instellingen zoals allerlei vormen van visitaties (opleidingsvisitaties voor de medische vervolgopleiding, visitaties in de GGZ specifiek op VMS, IMFS).

De inspectie dient niet in algemene zin toezicht te houden op het gebruik van deze instrumenten. De sturing op en de controle van patiëntveiligheid in organisaties is primair de verantwoordelijkheid van organisaties zelf. Toezicht op governance van organisatie dient sober te zijn en begint daarom bij het stellen van prioriteiten. Op basis van de gestelde prioriteiten wordt specifieke informatie opgevraagd waarbij de gegevens van de beschikbare instrumenten in de instelling zoveel mogelijk worden benut.

Er wordt afgezien van omvangrijke registratiemethodes aan de voorkant in plaats daarvan worden organisaties gevraagd om zelf een rapportage op te stellen over het risico-management in hun organisatie.

b. Open normen

In de SGZ zijn, zoals gezegd, open normen geformuleerd. Integraal Toezicht Jeugdzaken gebruikt al open normen. De in het ITJ samenwerkende inspecties hebben acht kwaliteitsaspecten benoemd die vrij breed zijn en worden gebruikt als aandachtspunt. De beoordeling van en prioriteitstelling tussen de kwaliteitsaspecten hangt af van het onderwerp en de lokale situatie die wordt bekeken.

Ook zorgverzekeraars gebruiken open normen. Voorbeeld is toezicht op voorschrijven van geneesmiddelen door zorgverzekeraars. FTO groepen stellen doelstellingen op, leveren rapportages aan en ontvangen een bonus. De hoogte van de bonus is afhankelijk van de gemaakte afspraken. Hoe intensiever de interne controle, hoe hoger de bonus.

c. situationeel

Diverse instellingen ontwikkelen nieuwe en eigen manieren van intern toezicht op kwaliteit en veiligheid (zie SGZ 2009). Het zijn voorbeelden van situationeel toezicht. Siza Dorpgroep is bijvoorbeeld een instelling voor mensen met een (verstandelijke) handicap in de regio Gelderland (zie SGZ 2009). Die op zoek is gegaan naar een andere benadering en werkwijze voor het kwaliteitsbeleid. Eerst is met medewerkers en bewoners gewerkt aan een visie op kwaliteit en veiligheid. Met twee afdelingen is de aanpak verder uitgewerkt en toegesneden op de wensen en eisen van de onderscheiden afdelingen. Routines worden opnieuw ter discussie gesteld, en nieuwe werkvormen geïntroduceerd die naar het oordeel van de medewerkers beter voldoen en waar de bewoners over te spreken zijn. Projectgroep ontwikkelt ondertussen instrumenten en methoden waar afdelingen hun voordeel mee kunnen doen, ondersteunend materiaal. De projectgroep besluit een eigen benadering te ontwikkelen om meer inzicht te krijgen in de ervaren kwaliteit door de bewoners. Een van de benaderingen die nu wordt ontwikkeld is een interne visitatieprocedure (tussen afdelingen van verschillende locaties). Gaandeweg wordt een nieuwe methode ontwikkeld om kwaliteit en veiligheid te verbeteren en levend te houden. Medewerkers en bewoners zijn positief. Daar wordt ook getracht de zorgverzekeraars te committeren aan de aanpak. Dit lukt eerst niet en er komt zelfs een boete voor het niet hebben van het HKZ certificaat. Met veel discussie en massage en de komst van een tweede verzekeraar verandert de houding van de eerste verzekeraar. Problemen blijven: de inspectie werkt met de normen voor verantwoorde zorg en vindt dit initiatief wel heel goed maar ook bedreigend voor de eigen benadering. De aanpak maakt het onmogelijk om sizardorpgroep met andere instellingen te vergelijken. Ook de verzekeraar blijft aarzelen. Is overtuigd van de verbeteringen en van het effect van deze aanpak maar zou toch willen vergelijken.

d. Respectvolle relatie

Het toezicht is scherp en effectief als wordt gewerkt aan de inrichting van een 'goed proces'. Voorbeelden vanuit het ITJ zijn het toezicht op gezinnen met geringe sociale redzaamheid en het toezicht op veelplegers die frequent en kortdurend in de

gevangenis zitten. Deze onderwerpen zijn op de kaart gekomen omdat inspecteurs vanuit verschillende inspecties zagen dat deze groepen niet goed werden geholpen. In bijeenkomsten met experts en mensen uit de praktijk is gekeken wat er nodig is om de zorg voor deze groepen wel goed te regelen. Vervolgens is in lokale bijeenkomsten met professionals gekeken hoe de zorg er nu uitziet en wat er beter moet. Ook zijn de onderwerpen extra onder de aandacht gebracht bij koepels en beroepsorganisaties. Vervolgens is gezocht naar lokale uitvoerders die de komende twee jaar verbeteringen willen doorzetten. Zij worden actief gevolgd en vanuit de inspectie geadviseerd. De bedoeling is om over een aantal jaar goede voorbeelden te hebben, op basis waarvan uitvoerders in andere gebieden in ieder geval kunnen zien dat het mogelijk is goede zorg te verlenen. Ook binnen de IGZ wordt soms met een dergelijke gecombineerde en langere termijn strategie gewerkt. Dit geldt bijvoorbeeld voor de VVT waar met combinaties van GT en TT en in nauwe samenwerking met het veld, het Ministerie en ZonMw is gewerkt.

e. Redundantie

Een ziekenhuis heeft een eigen kwaliteitsafdeling die verantwoordelijk is voor de ontwikkeling en invoering van ziekenhuisbrede systemen van patiëntveiligheid. In het ziekenhuis worden naast de instrumenten en methoden die zijn ontwikkeld door de kwaliteitsafdeling, ook andere methoden ingezet, bijvoorbeeld door de kwaliteitscommissie van de medische staf. Sommige medisch managers en afdelingshoofden voegen ook nog eigen benaderingen toe. Het effect van deze op het eerste gezicht inefficiënte aanpak is dat er een permanent gesprek gaande is over hoe om te gaan met veiligheid, over wat het precies is, wat de passende normen zijn. Door een op het eerste gezicht redundante aanpak, blijft het systeem levend en vinden voortdurend aanpassingen plaats.

f. Productieve onzekerheid

Het is, zoals gezegd, niet productief om alle onzekerheid over de validiteit van gegevens weg te nemen. Een goed voorbeeld van werken met productieve onzekerheid zijn de modules van het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM) voor FTO groepen om het gebruik van geneesmiddelen te controleren. FTO groepen maken voor de controle op het doelmatig gebruik van specifieke

geneesmiddelen gebruik van de gegevens van apothekers over de afgeleverde medicijnen. Het aantal recepten voor een specifiek geneesmiddel per arts is een grove maat om de doelmatigheid van het voorschrijfbeleid vast te stellen. De gegevens zijn bijvoorbeeld niet gecorrigeerd voor de specifieke patientenpopulatie van een arts. Om de verschillen in de gegevens betekenis te geven, dienen artsen daarom terug te gaan naar de dossiers van hun patienten. IVM biedt artsen daarom ook diverse tools van de prescriptiecijfers stap voor stap terug te gaan naar het dossier van een individuele patient en verbindt op deze wijze de doelstellingen voor doelmatig gebruik aan de alledaagse zorg. IVM ontwikkelt nu ook vergelijkbare modules voor het duiden van gegevens uit Veilig Incident Meldsystemen.

Aanbevelingen

Wat moet inspectie niet doen:

- Geen volledige toezicht op de wijze waarop instellingen sturen en controleren op patiëntveiligheid in hun organisatie.
- Maak de instrumenten voor interne toezicht geen onderdeel van extern toezicht. Hou gepaste afstand.
- Heb niet de ambitie om vergelijking te maken tussen de governance van instellingen op basis van gestandaardiseerde instrumenten en gestandaardiseerde data. Dit betekent overigens niet dat de inspectie geen verschil mag maken tussen instellingen. Het gaat er om verschil te kunnen maken zonder de verschillen in detail te kunnen kwantificeren.

Wat moet de inspectie wel doen

- Contact herstellen met haar stakeholders, waaronder bestuurders, professionals en patiënten – bijvoorkeur middels informele en deliberatieve methoden (bijv gesprekken met bestuurders, interviews met patiënten over hun ervaringen in de zorg).
- Zorg hebben voor informele en vertrouwelijke vormen van toezicht op governance.
- Expliciteer de verschillende vormen van steeds intensievere vormen van toezicht voordat een maatregel wordt opgelegd. Dus expliciteer en gebruik de vormen van toezicht die vallen onder adviseren en stimuleren.
- Onderscheid de verschillende rollen van inspecteur. Zoek vormen om 1 specifieke rol in 1 specifieke situatie vast te houden. Expliciteer de manieren en vormen waarin van rol wordt gewisseld.

Een eerste stap zou kunnen zijn:

1. Thematisch toezicht op governance, bijv early warning. Hierbij kan worden aangesloten bij de ontwikkeling van VIM in de verschillende sectoren. Daarbij zou het schema van de IRGC gehanteerd kunnen worden voor het herkennen van risico's op basis van de diffuse gegevens uit de VIM projecten. De centrale vraag zou daarbij zijn of organisaties de volgende doelen hebben bereikt met het VIM

- voorkomen van het onjuist interpreteren van feitelijke informatie;
- het begrip van de werking van complexe systemen
- het herkennen van snelle en onverwachte veranderingen
- het kunnen vaststellen of een risicoprobleem al dan niet acceptabel is. organisaties dienen te onderzoeken of een risicoprobleem al dan niet acceptabel is;

2. Experimenten met de ontwikkeling van vorm vrije rapportage op basis van open normen.

Instellingen vragen hoe zij zelf zouden willen rapporteren over de governance van hun instellingen waarbij het met name gaat om:

- De balans tussen transparantie en vertrouwelijkheid;
- De efficiëntie en de uitvoerbaarheid van de rapportage

En waarbij oog is voor de onbedoelde effecten van governance en de rapportage van governance

Verwijzingen

de Bont, Antoinette, Sonja Jerak, Teun Zuiderent, Roland Bal, and Pauline Meurs. 2009. Veiligheid in de zorg. Achtergrondstudie bij de Staat van de Gezondheidszorg 2009. Rotterdam: iBMG.

de Bont, A. and K. Grit, Performance can be controlled by simple measurements. A study about public performance management from the perspective of Science and Technology Studies. submitted to public administration.

IGZ. 2009. Gerechvaardigd vertrouwen in verantwoorde zorg. IGZ. Den Haag

IRGC. 2009. Risk Governance Deficits - An analysis and illustration of the most common deficits in risk governance. International Risk Governance Council, Geneva. ISBN 978-2-9700631-9-3 (http://irgc.org/IMG/pdf/IRGC_rgd_web_final.pdf)

IRGC. 2009. Emerging risks - Sources, drivers and governance issues. International Risk Governance Council, Geneva (http://irgc.org/IMG/pdf/IRGC_Revised_Emerging_Risks_Concept_Note_March2010.pdf)

Morgan, G. (1992). Images of Organisation. Thousand Oaks. California: Sage.

Raad voor Maatschappelijke Ontwikkeling. 2008. De ontkokering voorbij. Slim organiseren voor meer regelruimte. adviesrapport 44, Amsterdam: Uitgeverij SWP Amsterdam